

RESUMEN DEL INFORME DE ENSAYO CLÍNICO

Nosiboo Pro Investigación clínica

QP21-NO11_Nosiboo PRO-2021-1

Título de ensayo: Evaluar la eficacia y seguridad del dispositivo médico aspirador nasal Nosiboo Pro en niños pequeños resfriados y con congestión nasal.



Conclusión: El aspirador nasal Nosiboo Pro es un dispositivo eficaz y seguro, sencillo y fácil de aprender a utilizar. Así pues, el dispositivo puede utilizarse desde los 6 meses hasta los 6 años de edad para tratar los síntomas nasales en lactantes y niños pequeños que no pueden aspirar por la nariz, ya sea como terapia primaria o complementaria, con una eficacia, seguridad y tolerabilidad adecuadas.

Tipo de estudio: ensayo observacional no intervencionista

Herramienta de prueba: Dispositivo médico aspirador nasal Nosiboo Pro

Objetivo primario: Determinar en qué medida el uso del aspirador nasal Nosiboo Pro mejora la resistencia de las vías respiratorias de los niños con congestión nasal medida mediante rinomanómetro.

Número de participantes en la prueba: 49 niños de 6 meses a 6 años con resfriado e infección vírica.

Resultados detallados:

Eficiencia: En el estudio se observó una eficacia del 100%, ya que los 49 niños reclutados y tratados tuvieron una aspiración nasal satisfactoria, según los datos recogidos. El uso de los dispositivos Nosiboo Pro según lo previsto puede producir un cambio medible en el flujo de aire nasal.

Seguridad: Durante la prueba no se produjo ningún fallo en los instrumentos. No se produjeron hemorragias nasales. Durante el tratamiento, no hubo picor, quemazón, escozor, tirantez, hormigueo en 100%.

Usabilidad: En cuanto a la facilidad de uso de la herramienta, hubo una puntuación máxima de 73,5% y una puntuación máxima de 24,5% para la facilidad de uso de 4, y el 2% recibió una puntuación de 3 en la escala Likert de 5 puntos.